



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000916-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000916-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk A/S, representado en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Efectos de ziltivekimab frente a placebo sobre resultados cardiovasculares en participantes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida, enfermedad renal crónica e inflamación sistémica (ZEUS), Protocolo V 1.0 del 16/04/2021 Carta compromiso de fecha 07-Oct-2021 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Novo Nordisk A/S representado en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Efectos de ziltivekimab frente a placebo sobre resultados cardiovasculares en participantes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida, enfermedad renal crónica e inflamación sistémica (ZEUS), Protocolo V 1.0 del 16/04/2021 Carta compromiso de fecha 07-Oct-2021.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado

Nombre del investigador Dra. Paula Perez Terns

Nombre del centro Cardiología Palermo

Dirección del centro Charcas 4189

Teléfono/Fax +54 11 4833-9060

Correo electrónico paulaperezterns@gmail.com

Nombre del CEI Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »

Dirección del CEI Pres. José Evaristo Uriburu 774, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para compartir información de una pareja masculina de una participante de sexo femenino en caso de un embarazo que no fue normal o un niño nacido con un problema de salud: V 1.1/AR - Centro 561- Dra. Perez Terns - Cardiología Palermo (28/06/2021)

Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para Envío del Medicamento del Estudio de la Clínica a su Casa: V 1.0.1/AR - Centro 561- Dra. Perez Terns - Cardiología Palermo (28/06/2021)

Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para Uso de Muestra para Investigación Futura: V 1.0/AR - Centro 561- Dra. Perez Terns - Cardiología Palermo (09/06/2021)

Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para Uso de Imágenes de Ecocardiografía para Investigación Futura: V 1.0/AR - Centro 561- Dra. Perez Terns - Cardiología Palermo (09/06/2021)

Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para participar en la preselección: V 1.0/AR - Centro 561- Dra. Perez Terns - Cardiología Palermo (09/06/2021)

Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para Participar en el Estudio: V 1.2/AR - Centro 561- Dra. Perez Terns - Cardiología Palermo (01/10/2021)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por dosis paciente	Cantidad Total por de kits envases	Presentación y/o
Ziltivekimab B 15 mg/ml / placebo	Comprimidos	miligramos	15 mg	71	9230	1 caja contiene 1 jeringa prellenada Ziltivekimab B 15 mg/ml / placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Kit para prueba de embarazo en orina	5000
Bolsas para transporte de muestras biológicas 7" x 11" (95 KPA)	10000
Bolsas de ensamblaje 8x8	10000
Bolsas absorbentes de 6 segmentos	10000

Bolsas absorbentes de 4 segmentos	10000
Pipetas plásticas de transferencia de 3 ml x100	1500
Frasco de plástico de tapa amarilla estéril de 90ml (para muestra orina)	4000
Descartador / contenedor de agujas	10000
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	1000
Criobox de 81 insertos con bolsa de transporte de muestras biológicas grande (95KPA)	2000
Teléfono Samsung A12, fabricante: Samsung Electronics Co., Ltd en caja incluyendo auriculares, cables, 150 cargador, batería de 5000 mAh, instrucciones de uso, funda y protector de pantalla.	
Barcode scanners	50
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	50
Registadores de temperatura Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	1500
780 Kits V1, 260 Kits V2, 260 Kits V3, 260 Kits V5, 260 Kits V6, 260 Kits V7, 260 Kits V8, 260 Kits V12, 260 9620 Kits V16, 260 Kits V-EOT, 260 Kits V-FU, 780 Kits V10/V14/V18, 260 Kits Confirmation, 520 Kits TB screen, 260 Kits Hypersens, 780 Kits Biobank Gene, 1040 Kits Biobank Biomkr, 2600 Kits Repeat	

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	ICON Laboratory Services, Farmingdale, NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con carta compromiso versión 1 de fecha 07 de octubre de 2021 en donde se comprometen a realizar prueba de serología para VIH a todo paciente en la selección que no cuente con una serología VIH reciente previa a la visita de selección.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000916-21-1.

mm